



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ПОЛТАВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Ватутіна, 29, м. Полтава, 36039, тел/факс (0532) 56-20-07, e-mail: dls.pl@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, код за ЄДРПОУ 36902962

№ _____

Від _____

**Департаментам, управлінням та
відділам охорони здоров'я
Полтавської області**

**Суб'єктам господарювання, які
займаються виготовленням
(виробництвом), реалізацією
(торгівлею), зберіганням.
транспортуванням та
використання лікарських засобів**

Повідомлення № 60/ЯК від 15.06.2023

З метою забезпечення контролю якості лікарських засобів на території Полтавської області в порядку інформування направляємо Вам розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за період з 12.06.2023 р. по 15.06.2023 р.

При виявленні зразків лікарських засобів зазначених у даних розпорядчих документах необхідно вжити заходи, що зазначені в них та повідомити територіальний орган Держліксслужби за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даних розпоряджень.

Одночасно інформуємо, що з даними розпорядженнями можна ознайомитися на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в розділі «Розпорядження Держліксслужби» за посиланням <http://pub-mex.dls.gov.ua/QLA/DocList.aspx> та на сайті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області у розділі «Повідомлення до СГД» > «Повідомлення про ЛЗ, що знаходяться на державному контролі».

Додаток на 1 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Ольга ІЄВЛЄВА, 0532-56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№277-01.1/02/05.17-23 від 15.06.2023

02



Дата документу	№ документу	Тип документу	Тип невідповідності	№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Серія №	Назва виробника, країна	Вжити заходи	Додаткова інформація
12.06.2023	5587-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозиться на територію України	UA/14877/01/01	Nebivolol Teva (Небіволол Тева), 5 mg 30 comprimate	29722 1	з маркуванням teva, -	Вилучення з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби. У разі знищення виходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби копію акта про знищення виходів <i>Дане розпорядження не поширюється на серію лікарського засобу, що надійшла з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжується відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника, та не підлягає подальшій реалізації.</i>	
12.06.2023	5585-001.1/002.0/17-23	тимч. заборона	Субстандартний, невідповідність за показником "Об'єм, що витягається"	UA/13831/01/01	ГЕПАРИН-ФАРМЕКС, розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	59312 20	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Вилучення з обігу шляхом вміщення в карантин. Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держліксслужби за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосування лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.	
12.06.2023	5576-001.1/002.0/17-23	пост. заборона	Субстандартний, невідповідність за показником МКЯ "Кількісне визначення. Кліндаміцин" (завищений результат)	UA/9245/01/01	ДЕРИВА С ГЕЛЬ, гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	10222 998	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	Вилучення з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держліксслужби. У разі знищення виходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби копію акта про знищення виходів лікарського засобу.	Скасування розпорядження від 07.03.2023 № 2067-001.1/002.0/17-23
14.06.2023	5647-001.1/002.0/17-23	скасув. тимч. заборони		UA/13233/01/01	ПРОПОФОЛ КАБІ, емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	16PG8 466	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	Повернути в обіг	Скасування розпорядження від 03.04.2023 № 3007-001.1/002.0/17-23
14.06.2023	5646-001.1/002.0/17-23	скасув. тимч. заборони		UA/19405/01/02	БІОТРАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 2 г у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці	25050 921A	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща, Польща	Повернути в обіг	